

Instructions d'usage (IFU)

Kits de Sono-Instruments

Date de publication :

12.09.2023

Révision :

4

IFU/Label Reference

SIKITS

CE 0051

SPiRECUT



FR

1. Informations générales

SPiRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Suisse

Téléphone / Fax : +41 (0)26 505 1838

Page web : <https://www.spirecut.com/>

Courriel : info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgique

Ces IFU font référence à tout article étiqueté comme : "IFU/Label Reference : **SIKITS**" figurant sur l'étiquette du dispositif.

Chaque utilisateur est tenu de lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs. Gardez ces instructions accessibles à tous les utilisateurs à tout moment. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures pour les utilisateurs/patients et/ou d'autres risques. Utilisez les dispositifs uniquement aux fins décrites. L'utilisation de ces appareils à des fins différentes peut entraîner des dommages ou des échecs, des blessures ou même la mort des patients.

Chaque risque résiduel, effet secondaire, contre-indication, avertissement, précaution, mesure, recommandation et/ou toute autre information de sécurité est précédé de symboles spécifiques.

2. Description du dispositif

SPiRECUT a développé deux kits de Sono-Instrument (SI) différents, l'un pour la libération du canal carpien (CT-SI), et l'autre pour les procédures chirurgicales de traitement du doigt et du pouce à ressort (TF-SI). Les deux kits sont composés d'un Sono-Instrument et d'un stylet boutonné. Le Sono-instrument est constitué d'une poignée reliée à une tige allongée. La poignée est conçue pour permettre au médecin de tenir, orienter et manipuler le Sono-instrument. Le SI comporte des repères conçus pour être distingués sous échographie et un repère sur la poignée pour garder l'orientation. Il existe deux modèles similaires de SI, qui diffèrent par leur taille et par la forme de la tige. Le plus grand est adapté au traitement du canal carpien de l'adulte (CT-SI), et le plus petit, au traitement du doigt/pouce à ressort de l'adulte (TF-SI). Le stylet boutonné est utilisé pour identifier les tissus à libérer, pour disséquer et créer un espace chirurgical pour le Sono-Instrument, et, à la fin de l'opération, pour s'assurer que la libération est bien complète.

Recommandation : le patient doit être informé de tout risque résiduel, effet secondaire, contre-indication, avertissement, précaution, mesure, recommandation et/ou de toute autre information de sécurité.

Recommandation : pendant la procédure chirurgicale, suivez l'orientation du SI à l'aide de l'échographie.

2.1 Utilisation prévue

Les SI sont des dispositifs médicaux à usage unique destinés à la chirurgie mini-invasive de la main sous échographie.

2.1.1 Indications d'utilisation

Les Sono-Instruments sont destinés à être utilisés pour les affections courantes des membres supérieurs chez l'adulte :

- **Syndrome du canal carpien** (libération percutanée du ligament transverse du carpe ou retinaculum des fléchisseurs) ;
- **Doigt/pouce à ressort** (libération percutanée de la ou des poulies annulaires, en particulier la poulie annulaire A1, avec ou sans kyste synovial adjacent).

Les stylets boutonnés sont utilisés pour disséquer les tissus et, à la fin de la procédure, pour s'assurer que la libération chirurgicale est bien complète.

2.1.2 Population cible de patients

- Sexe : non pertinent
- Tranche d'âge : population adulte uniquement (> 18)
- Poids : non pertinent
- Nationalité : non pertinent
- Autre: non destiné aux enfants, aux patients nains ou en cas de petite main/tunnel carpien/doigt-pouce

2.1.3 Critères de sélection des patients

Le praticien est responsable et dispose des compétences appropriées pour définir les critères de sélection des patients en fonction des conditions cliniques. Le dispositif sera sélectionné et utilisé sur le patient défini en respectant l'utilisation prévue par le fabricant, les indications d'utilisation, les contre-indications et la population-cible.

2.2 Contre-indications

Contre-indications :

Ne pas utiliser le SI :

- en contact direct avec le système circulatoire central,
- en contact direct avec le système nerveux central,
- chez les enfants, les patients nains ou en cas de petite taille de la main/du canal carpien/du doigt/du pouce,
- en cas d'antécédent d'infection, parce que l'infection pourrait avoir provoqué de la fibrose, ou parce que l'opération peut réactiver l'infection, entraînant un retard de guérison et/ou des complications graves,
- en cas d'infection active ou passée, car l'infection peut se propager aux tissus sains et être aggravée par l'opération,
- dans des conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient de comprendre les recommandations per- ou post-opératoires pendant la période de guérison,
- pour des interventions chirurgicales autres que celles indiquées ou dans une autre région anatomique,
- en cas de réaction allergique connue aux métaux,
- en cas de risques cliniques connus associés à l'utilisation du SI l'emportant sur les bénéfices cliniques attendus,
- en cas d'anomalies anatomiques affectant la gaine digitale des fléchisseurs, les nerfs/vaisseaux digitaux, le nerf médian, l'artère du nerf médian, les tendons fléchisseurs, les os du poignet ou en cas de tumeurs locales ou d'autres conditions augmentant le risque de lésion iatrogène ; un doigt à ressort de longue évolution, avec enraidissement de l'articulation interphalangienne proximale, constitue une contre-indication relative car il pourrait être mieux traité par une chirurgie ouverte avec résection d'une bandelette du fléchisseur superficiel,
- en cas d'altération de la coagulation avec risque important de saignement per- ou post-opératoire,
- en cas de contre-indication à l'anesthésie, qu'elle soit locale, régionale ou générale,
- en cas d'identification échographique insuffisante des tissus opérés ou d'expérience insuffisante de l'utilisateur en matière d'échographie,

- dans le cas de structures neuro-vasculaires dans la zone de libération prévue, comme on peut le voir dans les variations anatomiques ou la dilatation des vaisseaux en cas de fistule artériovoineuse,
- dans le cas où le médecin a une expérience insuffisante en chirurgie de la main et une connaissance déficiente de l'anatomie de la main, y compris des variantes anatomiques,
- en cas d'adhérences tissulaires pouvant potentiellement compromettre l'introduction sûre et précise du stylet boutonné puis du SI,
- en cas de tentative antérieure de traitement chirurgical de l'affection, par exemple une affection persistante après un traitement antérieur ouvert, endoscopique ou percutané, ou en cas de récurrence de l'affection avec symptômes persistants ou récurrents,
- en cas d'antécédent de fracture ou de luxation dans la zone opérée ou de toute affection entraînant un mauvais alignement ou une distorsion du squelette local, due à un traumatisme, à de l'arthrite ou à d'autres causes,
- pour le syndrome du canal carpien, en cas de dysfonctionnement grave du nerf médian nécessitant une épineurotomie microchirurgicale, ou si le dysfonctionnement du nerf a une autre cause qu'un syndrome de compression idiopathique, comme une masse canalaire (kyste synovial, tumeur, corps étranger, ou autres affections occupant l'espace) ;
- si le dispositif médical présente une déformation plastique, une rupture ou s'il a chuté. Si cet événement se produit au cours de la procédure chirurgicale, retirez immédiatement l'instrument et tous les fragments.

En général, toutes les autres contre-indications mentionnées dans la littérature pour la libération endoscopique du canal carpien ou du doigt/pouce à ressort s'appliquent à la libération percutanée utilisant le SI de Spirecut.

2.2.1 Autres risques et/ou effets secondaires résiduels

Effets indésirables :

- Saignement postopératoire et/ou hématome après la libération,
- Infection à la fois profonde et superficielle,
- Réaction allergique aux métaux,
- Libération incomplète avec symptômes persistants,
- Risque de lésion iatrogène en cas de mauvaise reconnaissance des tissus à libérer,
- Les complications classiques de la chirurgie de la main se produisent également après libération percutanée, notamment la diminution de la force de flexion des doigts, l'enraidissement des doigts, le syndrome régional chronique douloureux (CRPS), le déficit d'extension interphalangienne proximale après la libération du doigt à ressort, le syndrome de pillar pain après la libération du canal carpien.

2.2.2 Considérations particulières

Le dispositif ne contient ni n'incorpore pas de substances médicinales, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma, des tissus, des cellules et des dérivés humains ou animaux.

2.3 Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

Le SI ne peut être utilisé que par des utilisateurs professionnels et conformément à ses indications. Les utilisateurs doivent avoir démontré leurs connaissances techniques, leur expérience et leur formation concernant l'anatomie de la main, la chirurgie de la main, l'utilisation de l'appareil et l'échographie de la main. Ils doivent suivre des cours de formation spécifiques avant d'utiliser le SI sur des patients, car les présentes instructions ne contiennent qu'un nombre limité d'informations. Les SI doivent être gérés dans des environnements aseptiques et dans des conditions strictes de stérilité.

Instructions d'usage (IFU)

Kits de Sono-Instruments

Date de publication :

12.09.2023

Révision :

4

IFU/Label Reference

SIKITS



Précaution : SPIRECUT considère que les utilisateurs professionnels ont l'expérience et la connaissance des protocoles standards en matière de chirurgie de la main et notamment dans les procédures de libération percutanée sous échographie. En outre, SPIRECUT décline toute responsabilité si les utilisateurs n'ont pas suivi une formation aux techniques chirurgicales en laboratoire avec l'instrumentation associée, avant l'intervention. Il est conseillé aux chirurgiens de relire la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer toute intervention. SPIRECUT fournit la technique chirurgicale détaillée sous forme imprimée et en vidéo. Des cours de formation sont également organisés. Contactez le distributeur représentant pour plus d'informations.



Précaution : En cas de doute sur l'identification des structures anatomiques ou de mauvaise visibilité du SI pendant l'opération, toujours convertir en chirurgie ouverte (ou arrêter l'opération).



Précaution : L'extrémité coupante du SI est acérée. L'utilisateur doit faire très attention à limiter la libération au ligament transverse du carpe (canal carpien) ou à la poulie annulaire du/des fléchisseur(s) (doigt/pouce à ressort), et à ne couper ni les tissus superficiels ni la peau. En cas de laceration de la peau, outre l'ouverture cutanée non souhaitée, il existe un risque de perforation de la gaine stérile de la sonde échographique, entraînant une contamination du champ opératoire et éventuellement une infection.



La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif médical à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin uniquement.

3. Techniques chirurgicales

Les techniques chirurgicales sont disponibles sur la page web de SPIRECUT au lien suivant :

<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Combinaison d'accessoires et de dispositifs

Les kits SI contiennent un Sono-Instrument et un stylet boutoné. Les dispositifs sont destinés à être utilisés sous guidage échographique. L'échographe doit permettre une bonne imagerie en mode B des tissus relativement superficiels, ce qui implique généralement l'utilisation d'un appareil permettant des fréquences ultrasonores élevées. Le mode Doppler peut être utile pour mieux visualiser les structures vasculaires voisines. Il est nécessaire d'utiliser un gel échographique stérile et une housse stérile et transparente pour la sonde échographique.



Recommandations : L'appareil ne peut être utilisé qu'en combinaison avec des produits originaux fournis par le fabricant ou en son nom.

5. Performances du dispositif médical/ Bénéfice clinique attendu

Les avantages cliniques suivants sont associés à l'application du SI :

- Traitement efficace du doigt/pouce à ressort sans incision chirurgicale et les complications qui y sont liées (au lieu de cela, un simple point de ponction),
- Pour le doigt/pouce à ressort, traitement simultané du kyste synovial de la gaine tendineuse associé, s'il est présent,
- Pour le doigt/pouce à ressort, la compréhension pré-opératoire de l'endroit de blocage des tendons, avec libération effective du blocage et confirmation per-opératoire, après la libération, du glissement adéquat du/des tendon(s) fléchisseur(s),
- Amélioration post-opératoire avec diminution ou disparition des paresthésies après libération du canal carpien.

Par conséquent, un impact positif est attendu sur la santé des patients traités. En outre, aucun résultat clinique négatif n'est attendu si les instructions d'utilisation et la technique chirurgicale sont strictement suivies par des médecins expérimentés. Cependant, les séquelles cliniques habituelles de la chirurgie du doigt à ressort et du canal carpien observées après chirurgie ouverte ou endoscopique peuvent également être observées après technique percutanée, notamment une raideur des doigts, un déficit d'extension de l'articulation interphalangienne proximale après chirurgie du doigt à ressort, une

diminution de la force de la main, une douleur à la base du poignet (pillar pain). Occasionnellement, un syndrome régional douloureux chronique (CRPS) peut être observé. Globalement, la qualité de vie du/de la patient(e) est améliorée.



Précautions : Ne pas forcer le SI ni le stylet boutoné cas de difficulté d'insertion. Cela pourrait entraîner une déformation et/ou une rupture du dispositif médical pouvant causer des blessures imprévisibles.

6. Informations cliniques / connaissances techniques

Une Investigation Clinique a été menée sur les kits de Sono-Instrument SPIRECUT.

Les résultats sont disponibles sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED).

7. Conditions de livraison



Précaution : Les SI sont fragiles, et leur extrémité coupante est acérée. Les instruments doivent être manipulés avec précaution lors des procédures de transport et de manutention, y compris lors de l'ouverture de leur emballage stérile.



Les SI sont livrés en état stérile. La stérilisation est réalisée par irradiation.



La re-stérilisation est absolument interdite.



Ne pas utiliser les dispositifs stériles après la date d'expiration.



Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Le SI ne doit pas être utilisé et doit être éliminé conformément à ces IFU si l'emballage est ouvert ou endommagé, ce qui peut compromettre la stérilité et/ou l'intégrité du dispositif médical.



Le SI est à usage unique et ne doit pas être utilisé dans plus d'une intervention chirurgicale de doigt/pouce à ressort ou de canal carpien. La réutilisation comporterait des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, sans que la liste ne soit limitée, des infections croisées, des performances mécaniques et de coupe compromises par l'usure, la perte de fonction mécanique ou de coupe du dispositif médical du fait de l'usure, l'absence de garantie d'un nettoyage ou d'une stérilisation appropriée du dispositif médical. En cas de maladie bilatérale, ou en cas de plusieurs doigts à ressort, utiliser un nouveau SI pour chaque temps de libération chirurgicale.

8. Conditions de transport, de stockage et de manipulation

Le SI doit être transporté, stocké et géré avec soin. Les conditions de transport et le local de stockage doivent être exempts de poussière, à faible contamination microbiologique, sombres et exempts de fluctuations de température.



Gardez les appareils à l'abri de la lumière du soleil.



Conservez les appareils dans un endroit sec.



Indique les limites de température maximale (+35°) et minimale (+5°) auxquelles le dispositif médical doit être stocké, transporté ou utilisé.

9. Élimination

Les dispositifs médicaux doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations locales.

10. Qualité et garantie

Tous les produits SPIRECUT sont conçus et fabriqués selon les normes de qualité les plus élevées. SPIRECUT exclut toute demande de garantie et ne prend aucune responsabilité pour les dommages directs ou subséquents résultant de :

- Utilisation pour une mauvaise indication ou une mauvaise localisation anatomique,
- Utilisation, application ou manipulation incorrectes,
- Manque de formation ;
- Utilisation répétée ;
- Combinaison avec des produits étrangers ;
- Non-respect des IFU.

11. Avis

Des incidents graves et/ou des préjudices pertinents liés à l'utilisation des dispositifs de SPIRECUT ne sont pas attendus. Néanmoins, SPIRECUT demande aux utilisateurs/patients et/ou aux tiers d'être informé rapidement en cas d'incident survenu en relation avec l'utilisation de ses dispositifs médicaux.

12. Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants peuvent avoir été utilisés dans l'étiquetage ou étiquetage lié :

Symbole	Description
	Symbole pour "fabricant".
	Symbole pour "consulter le mode d'emploi".
	Symbole pour "Dispositif médical"
	Symbole pour "Numéro d'article"
	Symbole pour "Batch Code" (code de lot)
	Symbole pour "stérilisé par irradiation".
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé".
	Symbole pour "A consommer de préférence avant le".
	Symbole pour "Tenir à l'écart de la lumière du jour".
	Symbole pour "Garder au sec"
	Symbole pour "Limites de température".
	Symbole pour "Ne pas re-stériliser".
	Symbole pour "Ne pas ré-utiliser".
	Symbole pour "Attention, consultez les documents d'accompagnement".
	Symbole pour "UDI"
	Symbole pour "La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif médical à un praticien de santé agréé ou sur son ordonnance".
	Symbole pour "Représentant européen autorisé".
	Symbole de la "Conformité européenne aux exigences essentielles avec le numéro d'organisme notifié".

Instructions d'usage (IFU)

Kits de Sono-Instruments

Date de publication :

12.09.2023

Révision :

4

IFU/Label Reference

SIKITS

CE 0051

